

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 mei 2016.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
K. PEETERS

Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 24 februari 1978, *Belgisch Staatsblad* van 9 maart 1978.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22213]

24 MEI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007 en 23 december 2009 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, vervangen bij de het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 5 maart 2012 en 19 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 57, 89 en 95bis, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 10 mei 2016;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 2016, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publiekspackaging en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op het advies nr. 59.390/2 van de Raad van State, gegeven op mei 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten als volgt :

Art. 3. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 mai 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Note

(1) Références au *Moniteur belge* :
Loi du 24 février 1978, *Moniteur belge* du 9 mars 1978.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22213]

24 MAI 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 et § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1er, point B, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié par les arrêtés royaux des 5 mars 2012 et 19 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 57, 89 et 95bis, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 10 mai 2016;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er juin 2016, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° 59.390/2 du Conseil d'Etat, donné le mai 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
COPERINDO 2,5 mg/0,625 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C09BA04								
B-21	3353-521	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 0,625 mg 3353-521	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 0,625 mg	G	13,38 6,9900	13,38 6,9900	1,85	3,09
B-21	3353-554	90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 0,625 mg 3353-554	90 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 0,625 mg	G	25,43 16,7900	25,43 16,7900	4,19	7,03
B-21 *	7713-910	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	G	0,2408	0,2408		
B-21 **	7713-910	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	G	0,1978	0,1978		
B-21 ***	7713-910	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	G	0,2336	0,2336	0,0466	0,0781

COPERINDO 5 mg/1,25 mg							TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09BA04			
B-21	3353-570	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg 3353-570	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	G	14,27	14,27	2,04	3,40						
B-21	3353-588	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg 3353-588	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	G	27,31	27,31	4,45	7,48						
B-21 *	7713-928	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	G	0,2644	0,2644								
B-21 **	7713-928	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	G	0,2172	0,2172								
B-21 ***	7713-928	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	G	0,2544	0,2544	0,0494	0,0831						
DULOXETINE APOTEX 60 mg							APOTEX				ATC: N06AX21			
B-73	3412-038	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg 3412-038	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	18,38	18,38	2,89	4,81						
B-73	3412-046	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg 3412-046	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	37,61	37,61	5,90	9,93						
B-73 *	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3626	0,3626								
B-73 **	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,2978	0,2978								
B-73 ***	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3388	0,3388	0,0602	0,1013						
DULOXETINE KRKA 30 mg							KRKA D.D.				ATC: N06AX21			
B-73	3315-371	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg 3315-371	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	15,95	15,95	2,39	3,98						
B-73 *	7713-514	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4146	0,4146								
B-73 **	7713-514	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3407	0,3407								
B-73 ***	7713-514	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4123	0,4123	0,0854	0,1421						
DULOXETINE KRKA 60 mg							KRKA D.D.				ATC: N06AX21			
B-73	3315-389	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg 3315-389	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	22,28	22,28	3,71	6,19						
									14,0000	14,0000				
TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/12,5 mg							EUROGENERICCS				ATC: C09DA07			
B-224	3162-443	98 tabletten, 80 mg / 12,5 mg 3162-443	98 comprimés, 80 mg / 12,5 mg	G	25,90	25,90	4,25	7,14						
									17,2000	17,2000				
B-224 *	7708-076	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,2265	0,2265								
B-224 **	7708-076	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,1860	0,1860								
B-224 ***	7708-076	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,2192	0,2192	0,0434	0,0729						
TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/25 mg							EUROGENERICCS				ATC: C09DA07			
B-224	3162-468	98 tabletten, 80 mg / 25 mg 3162-468	98 comprimés, 80 mg / 25 mg	G	25,90	25,90	4,25	7,14						
									17,2000	17,2000				
B-224 *	7708-084	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,2265	0,2265								
B-224 **	7708-084	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,1860	0,1860								
B-224 ***	7708-084	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,2192	0,2192	0,0434	0,0729						

2° in hoofdstuk II-B:

Paragraaf 20000

2° au chapitre II-B:

Paragraphe 20000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
ESOMEPPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: A02BC05			
B-48 ***	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastrorésistant, 20 mg	G	0,1945	0,1945	0,0396	0,0666	

Paragraaf 30000

Paragraphe 30000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
ESOMEPPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: A02BC05			
C-31 ***	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastrorésistant, 20 mg	G	0,1945	0,1945	0,0396	0,0666	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

Paragraaf 1470100

Paragraphe 1470100

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
BOTOX		ALLERGAN				ATC: M03AX01			
B-233 *	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		160,5300 1,7727	160,5300 1,7727			
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		1,7016	1,7016			

Paragraaf 1470200

Paragraphe 1470200

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
BOTOX ALLERGAN ATC: M03AX01									
B-233 *	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités		160,5300	160,5300			
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		1,7727	1,7727			
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		1,7016	1,7016			

Paragraaf 1880000

Paragraphe 1880000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg APOTEX ATC: B01AC04									
B-243	2695-724	28 filmomhulde tabletten, 75 mg 2695-724	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	10,55 4,7800	10,55 4,7800	1,27	2,11	
B-243	2695-732	84 filmomhulde tabletten, 75 mg 2695-732	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	22,60 14,2900	22,60 14,2900	3,79	6,32	
B-243 *	0796-854	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,2195	0,2195			
B-243 **	0796-854	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1804	0,1804			
B-243 ***	0796-854	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,2165	0,2165	0,0451	0,0752	

Paragraaf 2880000

Paragraphe 2880000

Paragraaf 5450000

Paragraphe 5450000

Paragraaf 5720000

Paragraphe 5720000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
BOTOX ALLERGAN									ATC: M03AX01
B-233 *	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		160,5300	160,5300			
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)		1,7727	1,7727			
					1,7016	1,7016			

Paragraaf 6550000

Paragraphe 6550000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
BOTOX ALLERGAN									ATC: M03AX01
B-233 *	0748-319	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)	T	160,5300	160,5300			
B-233 **	0748-319	1 eenheid (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)	1 unité (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités)	T	1,7727	1,7727			
					1,7016	1,7016			

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 24 mei 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 24 mai 2016.

Mme M. DE BLOCK